

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	慢性腎臓病の透析導入期における管理状況と透析導入後の予後との関連に関する多施設共同観察研究 第二版		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2028年8月		
研究実施診療科	腎臓内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2018年 12月 17日	
	院長が研究実施を許可した日	2018年 12月 18日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院腎臓内科において、新規に透析治療を開始した20歳以上の方。		
対象期間	(西暦) 2011年10月 ～ (西暦) 2013年9月		
主たる研究実施機関	藤田医科大学 医学部腎臓内科学 (研究代表者氏名：稲熊 大城)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	腎臓内科	氏名 武田朝美
研究の意義	慢性腎臓病の患者さんにおいて、透析導入時の身体状況が、維持透析期の予後に与える影響に関しては、不明な点が多いです。慢性腎臓病診療においては、透析導入前・透析導入時・維持透析期を連続的に捉えた管理が重要であり、透析導入前の良好な管理が透析導入後の予後を改善させる可能性があります。		
研究の目的	透析導入前の臨床状態と、透析導入後の臨床状況を解析することにより、腎臓病診療がより発展することが期待できます。		
研究の方法	本研究では、研究の対象者となる患者さんの日常診療情報を集めてデータベースを構築します。このデータベースを用いて、透析導入時の患者さんの臨床状態と、透析導入後の生命予後や入院イベント等との関連性を解析します。		
研究に使用するもの	通常の診療に伴って得られた診療情報の一部を研究に使用させていただきます。使用する主な項目は、以下のとおりです。 ○カルテ診療情報：病歴、既往歴、生年月日、腎臓専門医科初診年月日、採血および尿検査、投薬情報、生理検査情報、透析療法関連情報 等		

	○評価項目：透析導入後の死亡および入院イベント 等
診療情報等の他機関への提供方法	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院もしくは各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。当院および共同研究機関を含む国内外の研究機関にて、診療情報データベースの解析を行います。この際、個人情報に十分配慮した形式で電子的に配信を行います。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 腎臓内科 新城 響 電話 052-832-1121 (代表)

## 《別紙》

## 【研究組織】

## 1. 研究代表者

藤田医科大学 医学部腎臓内科学 教授 稲熊 大城

## 2. 共同研究機関

所 属	代表者
安城更生病院	玉井 宏史 森永 貴理
春日井市民病院	成瀬 友彦 坂 洋祐
公立陶生病院	稲葉 慎一郎
公立西知多総合病院	久志本 浩子
小牧市民病院	大石 秀人
新生会第一病院	小川 洋史
JCHO 中京病院	青山 功
中部ろうさい病院	高杉 浩司
津島市民病院	山本 順一郎
豊田厚生病院	倉田 久嗣
豊橋市民病院	山川 大志
名古屋医療センター	八尾村 多佳朗
名古屋共立病院	春日 弘毅
名古屋第一赤十字病院	石川 英昭
名古屋大学附属病院	丸山 彰一
名古屋第二赤十字病院	新城 響